我國基因轉殖產品檢測流程之建立

闕麗卿* 施養志
行政院衛生署藥物食品檢驗局

摘 要

近年來，全球基因改造(簡稱基改)技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基改作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。衛生署負責基改食品之申請、安全性評估審查、上市、標示及檢驗等管理，業已完成「基因改造食品」安全性評估方法，並於 2001 年 2 月公告「基因改造之黃豆及玉米」查驗登記辦法及食品標示事宜。為配合衛生署政策實行及符合國際趨勢與消費者保護，衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)自 2000 年起著手於基改食品檢驗方法開發，共建立基改大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯等定性或定量檢驗方法 30 種，同時，構築檢測用參考質體，並針對市售大豆、玉米及木瓜等相關產品進行標示調查與檢驗。為評估建立之檢驗方法，積極參與國際間精準度試驗，至目前，共參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基改大豆及玉米檢驗方法精準度測試 9 次，皆獲得優良成績。另，辦理國內首創基改食品檢驗方法實驗室間共同試驗，以測試及評估方法之準確性，2004 年計有 16 間國內實驗室參加，涵蓋政府、學術單位及業界；同時，亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總合研究所」舉辦之共同試驗。公開參考檢驗方法 9 篇。另外，建置基改食品網站及發行平面出版品，以加強宣導及民眾教育。

關鍵詞：PCR、基因改造食品、檢驗、大豆、玉米

近年來，全球基因改造技術急遽進展，尤以許多抗病蟲害、耐除草劑之基因改造作物已成功開發，並已大量推廣於田間栽培。至 2004 年全球允許上市之基因改造產品已餘 90 種。基因改造大豆、玉米、棉花及油菜籽為目前商業化量產之主要基因改造作物。

至 2004 年登記之基因改造玉米轉殖品項已超過 20 種，主要改造特性為抗病蟲害與耐除草劑等。種植基因改造玉米之地區集中於美國及加拿大。美國 2004 年栽種之基因改造玉米，佔其玉米總栽種面積 45%，南達柯塔州領先全美，79%玉米為基因改造。商品化之基改抗蟲玉米因其殖入抗蟲蛋白質之不同，區分為四大系列，Cry1A (YieldGard)、Cry9C (StarLink)、Cry1F (Herculex

* 通訊作者（電子信箱: clc1025@nlfd.gov.tw；聯絡電話: 886-2-26531273；傳真：886- 2-26531268）

I)及 Cry3Bb1 (MON863)。至於耐除草劑基改玉米，亦因其殖入基因之不同，區分為耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑二大系列。另外，目前市場上也出現多種混合型(stacked traits hybrid)轉殖品項，如MON810×GA21、MON810×NK603、MON863×NK603 等(http://www.agbios.com)。

至2004年登記之基因改造大豆轉殖品項有7種，主要改造特性為耐除草劑與改變脂肪酸含量等。種植基因改造大豆之地區集中於美國、阿根廷及巴西等。美國2004年栽種之基因改造大豆，佔其大豆總栽種面積85%，其中南達柯塔州領先全美，95%大豆為基因改造大豆。商品化之基因改造大豆因其殖入基因之不同，分為二大類別，第一類是屬耐除草劑特性，其中又區分為二大系列，即耐嘉磷塞(glyphosate)與耐固殺草(glufosinate ammonium)除草劑，前者如Roundup Ready (RRS, GTS 40-3-2)，係孟山都公司產品，為目前主要種植之基因改造大豆品項，後者如A2704-12、A2704-21、A5547-35 (Aventis)，A5547-127 (Bayer)，GU262 (Bayer)及W62、W98 (Bayer)等。第二類是屬改變脂肪酸含量，如high oleic acid產品G94-1、G94-19及G168 (DuPont)；low linolenic acid產品OT96-15 (Agriculture & Agri-Food Canada)等(http://www.agbios.com)。

台灣目前市面出現之基因改造產品以進口基因改造大豆及玉米為主，至於國產基因改造產品尚未核准量產。根據農委會進口大豆及玉米資料統計，估算台灣每年約有二百萬公噸大豆及六百萬公噸玉米進口，其中約有 80%大豆屬基因改造大豆，40%玉米屬基因改造玉米。衛生署負責國內基因改造食品查驗登記與標示，標示制度採自願與強制標示並行，自願標示於 2001 年實施，強制標示則於 2003 年起依產品加工程度分三年三階段施行，標示產品種類為大豆、玉米原料及其相關製品，標示基準為含基因改造大豆或玉米超過百分之五，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品 (附件)。

至 2004 年共有 15 件國外基因改造產品向衛生署辦理查驗登記(表一)。衛生署藥物食品檢驗局(簡稱藥檢局)負責基因改造食品之查驗登記鑑別檢驗、檢驗方法開發及市場監測調查等業務。有鑑於此，自 2000 年起藥檢局即致力於一符合國際規範之基因改造食品檢驗系統之建立，內容涵蓋基因改造食品檢驗方法開發、評估、測試與推展，如實驗室間共同試驗(collaborative study)及精準度測試(proficiency test)等，另，包括市場及港口監測調查、資料庫之建立，同時建置基因改造食品網站及發行平面出版品、申請參考質體與檢驗方法專利等多項工作。截至目前，各項工作之執行結果簡述如後。

一、檢驗方法開發

(一) 檢驗方法原理

為配合基因改造食品標示制度之施行，有關研發基因改造食品之檢驗方

法陸續被發表(Anklam et al 2002)，其中以核酸及蛋白質為基礎方法最為常用，以核酸為基礎方法：如 Polymerase chain reaction (PCR)等，以蛋白質為基礎方法：如 Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)等。前述方法中，以 PCR 方法應用最廣，實驗室本身可以根據殖入基因片段設計不同引子，用以鑑別產品。PCR 方法依據所選定設計引子之區域，分為二大用途，用於產品之篩選及產品特異性之檢測。產品特異性檢測引子依殖入基因序列位置之設計，再細分為基因特異性(gene-specific)、構造特異性(construct-specific)及轉殖品項特異性(event-specific) (圖一)。PCR 方法除可供定性分析外，亦可用於定量分析，如所謂定量競爭型 PCR (quantitative competitive PCR, QC-PCR)，必須設計 internal standard competitor 以估算標的基因含量(Anklam et al 2002)，另外發展如 PCR-ELISA(Anklam et al 2002)及 real-time PCR 等(Anklam et al 2002)。Real-time PCR 能夠同步偵測及定量 PCR 產物，依所用螢光物質類別，區分成非特異性(non-specific)與特異性(specific)二種，前者如使用 SYBR Green I，後者則可配合不同型式探針，如 TaqMan、Molecular beacons 及 Hybridization probe 等(Anklam et al 2002)。目前發表用於定量檢測基因改造玉米之文獻或商業化套組，多數以使用 TaqMan 探針之 real-time PCR 為主。

前述四種層級(篩選、基因特異性、構造特異性及轉殖品項特異性) PCR 方法中，特異性最高者為轉殖品項特異性檢驗方法。所謂轉殖品項(event)係植物品系的一種，由基因工程結構套組(construct)插入植物基因體產生，即使插入的基因套組相同，由於插入點不同，每個插入都造成一個不同的轉殖品項。因此針對插入點設計之 PCR 方法稱為轉殖品項特異性檢驗方法。目前商品化之基因改造作物急速增加，僅使用篩選、基因或構造特異性之檢驗方法，無法有效區分具有相同殖入基因之不同轉殖品項作物。以基因改造玉米轉殖品項 T25 及 TC1507 為例，二者皆同樣具有耐固殺草除草劑殖入基因片段，T25 僅具此殖入基因，而 TC1507 則具抗蟲及耐固殺草除草劑殖入基因。在過去 TC1507 未研發成功時，只有 T25 品項量產出售時期，以構造特異性 PCR 引子檢測，即足以達成鑑別之目的，惟自 2003 年起，TC1507 品項開始商業化量產，如何區分 T25 及 TC1507 轉殖品項則必須靠轉殖品項特異性檢測方法方能達成鑑別目的。

此外，發展基因改造玉米檢測方法，面臨重要問題之一為參考物質之獲得。定量檢測方法需要參考物質以製作定量標準曲線。目前文獻發表者，有使用後述幾種方法以製作定量標準曲線，如使用100%參考物質直接進行系列稀釋(Anklam et al 2002)，或以1%、2%、5%等參考物質(Hoehne et al 2002)，亦有以PCR增幅產物片段直接系列稀釋(Holck et al 2002)，及採用PCR增幅產物片段構築之質體等製作標準曲線(Kuribara et al 2002)。

(二) 建立之檢驗方法

國內截至 2004 年 12 月共有 15 種轉殖品項基因改造大豆及玉米向衛生署辦理查驗登記申請，其中只有一種品項 GTS 40-3-2 為基因改造大豆，其餘 14 種皆為基因改造玉米。該 14 種品項為 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507、DBT418、DLL25、MON863、MON810×MON863、MON810×NK603、DAS 59122-7 及 MON88017，其中 DBT418 及 DLL25 已經停產，NK603、TC1507 及 MON863 為 2000 年以後新上市轉殖品項，2003 年開始量產。至於 DAS-59122-7 及 MON88017 分別為加拿大杜邦公司及美國孟山都公司最新研發出之基因改造玉米，皆於 2004 年向我國衛生署提出查驗登記申請，目前各國仍處於審查階段中，尚未通過核准，而其他 5 種轉殖品項皆曾於國內食品玉米原料產品檢出(Chiueh et al 2001&2002)。為配合國內基因改造食品標示制度之施行及鑑於轉殖品項特異性檢測方法之需求，藥檢局自 2000 年起致力於基因改造食品檢驗方法之開發，至目前累計共建立基因改造大豆、玉米、木瓜、蕃茄及馬鈴薯共 16 品項具構造特異性之定性及基因改造大豆與玉米共 9 品項具構造特異性之定量檢驗方法，以及基因改造大豆、玉米與木瓜共 5 品項之轉殖品項特異性(event-specific)檢驗方法(Lin et al 2000；Chiueh et al 2001, 2002 &2004；施等 2003 & 2004)。

二、評估、測試與推展檢驗方法

(一) 檢驗方法實驗室間共同試驗(collaborative study)

為測試及評估藥檢局自行開發檢驗方法之準確性，分別於 2003 及 2004 年舉辦國內基因改造大豆及玉米檢驗方法實驗室間共同試驗。測試方法為藥檢局自行研發之八種基因改造玉米(Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、TC1507 及 MON863)與一種基因改造大豆(GTS 40-3-2)檢驗方法，包括定性與定量。試驗項目含儀器精度測試、殖入基因與內生性基因比值的內標比測試及不同濃度樣品之盲樣測試等三階段。測試之即時 PCR 機型有 ABI PRISM 7700、ABI PRISM 7000 及 Roche LightCycler 三種儀器。2003 及 2004 年分別計有國內 8 間及 16 間實驗室參加，包括台灣大學、經濟部標準檢驗局、食品工業發展研究所等單位。同時，藥檢局亦參加日本「農林水產省獨立行政法人食品總和研究所」舉辦之基因改造大豆及玉米定量檢驗方法實驗室間共同試驗。

2004 年共同試驗之內標比測試實驗結果顯示，與藥檢局所自行完成之實驗室內部測試（inter-laboratory test）Cv 值相近。盲樣試驗結果之統計分析，顯示再現性（repeatability）與再生性（reproducibility）在 5%樣品濃度時 ABI PRISM 7700 分別為 RSDr＜15.2%與 RSD_R＜17.55%；ABI PRISM 7000 則分別

為 RSDr＜23.52%與 RSD_R＜24.92%。至於 5%樣品濃度之檢測數據偏移值（bias）方面，ABI PRISM 7700 及 7000 皆可達到 30%左右或更低，而 0.1%樣品濃度，除少數幾項品項外，偏移值約可達到 40%左右或更低。由盲樣測試結果顯示本共同試驗之分析系統符合衛生署所訂定之 GMO 食品標示法規需求，可以實際應用於目前市售食品中八種基因改造玉米及一種基因改造大豆之定量檢驗。至於儀器的分析效能評比方面，ABI PRISM 7700 具有較為精確之 GMO 定量效能表現(施等 2004)。

(二)檢驗方法精準度測試

藥檢局自 2000 年度起持續開發基因改造食品檢驗方法，為測試與評估自行開發檢驗方法之準確性，於 2002 年 5 月開始參加由美國農業部 GIPSA (Grain Inspection Packers and Stockyards Administration)舉辦之國際性基因改造大豆及玉米檢驗方法精準度測試。2002 及 2003 年度分別參加 3 次定性及 3 次定量檢驗測試，測試品項包括大豆 1 種及玉米 7 種。2004 年度則參加 3 次定量檢驗測試，包括大豆 1 種及玉米 9 種轉殖品項。累計共 9 次之測試結果皆獲優良成績，充分肯定本方法之適用性，該結果並公佈於 GIPSA 網站 http://www.usda.gov/gipsa/biotech/，目前藥檢局仍持續參加該項計畫 (表二及表三)。

三、研訂基因改造食品參考檢驗方法：

公開 9 篇定性與 8 篇定量基因改造食品參考檢驗方法於衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/。

四、基因改造食品市場或港口調查：

藥檢局自2002年起分別執行市售基因改造產品，包括大豆、玉米、木瓜、蕃茄、馬鈴薯及其加工產品之調查，該調查結果皆陸續公開於衛生署基因改造食品網站。2004年大豆、玉米及其加工產品之市場調查結果整理如下：

針對市售黃豆、玉米食品是否標示有「非基因改造」、「基因改造」或未特別標示者進行調查。採樣時間為 2004 年 8 至 9 月，抽購地點為台北縣市之百貨超市或大賣場超市。調查檢體共計 322 件，包括 168 件標示為「非基因改造產品」，105 件標示為「基因改造產品」，其他 49 件則「未特別標示」。調查分為標示檢查與檢驗二部分，調查結果如後述。(1)標示檢查－168 件標示為「非基因改造產品」檢體，其中完全正確標示者 140 件(83%)，不完全正確標示者 12 件(7%)，違規標示者 16 件(10%)。105 件標示為「基因改造產品」檢體，則有 100 件(95%)屬正確標示，3 件(3%)屬不完全正確標示，2 件(2%)不符合規定。

(2)檢驗－67 件檢體進行檢驗，有 29 件不符合規定。以全部 322 件產品進行統計，計有 262 件(81%)符合規定，12 件(5%)不完全符合規定，以及 45 件(14%)不符合規定(表四)。我國基因改造食品強制標示分三階段逐步實施，2004 年起擴及初級加工食品，衛生署與地方衛生機關合作，逐年改進對民眾宣導，並加強對業者稽查與輔導，2004 年起產品符合標示規定情形已大幅改善，有 81%之調查產品能符合規定(圖二)，分析 2004 年不符合規定之情形主要為(1)將與基因改造無關之產品標示為「非基因改造」，及(2)應標示而未標示。此外，尚有部分產品之標示文字不完全正確，譬如業者標示「非基因」或「無基因」，雖然屬於一般口語，但由於生物都具有基因，故應加上「改造」兩字才屬正確之表達方式。衛生署已將上述不符合規定產品分別函請各縣市衛生局進行稽查與輔導，並已於 2005 年 4 月 7 日於藥檢局舉辦「基因改造食品標示與管理說明會」，分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通，以期加速落實基因改造食品標示制度(施等 2004)。

配合行政管理需求，實際瞭解從美國輸入台灣之進口玉米原料含基因改造玉米狀況，藥檢局自 2003 年起亦執行進口玉米之港口監測調查。2004 年 10 月至 12 月間針對進口之裝載玉米貨輪進行採樣調查，調查之港口包括基隆港及高雄港，抽驗十船裝載進口玉米貨輪之玉米粒檢體，共計 30 件檢體。檢驗項目包括基因改造玉米轉殖品項 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、MON863 與 TC1507 之八種定量檢測，及 DBT418、DLL25 與 CBH-351 之三種定性檢測。30 件檢體之檢驗結果顯示，從進口玉米原料可檢出 Event176、Bt11、MON810、T25、GA21、NK603、DBT418、MON863 及 TC1507 九種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，佔 53.38% ，NK603 品項含量次高，為 21.19% ，其他依序為 Bt11：4.64%、TC1507：3.74%、GA21：1.90%、T25：0.92%、MON863：0.50%、Event176：0.17% (圖三)。至於 DBT418 品項，僅有二船之檢體檢出，而 DLL25 及 CBH-351 二種品項則皆未檢出。鑑於抽驗之十艘船中，有四艘船各品項含量總和超過百分之百，同時其中有二艘船僅就 MON810 與 NK603 兩品項含量加總即已超過百分之百。進一步檢測其中四船之玉米粒，證實該四船皆含有 MON810×NK603 混合型(stacked trait hybrid)轉殖品項，而其中一船還檢出另一混合型轉殖品項 MON810×GA21。綜合前述結果，證實自美國輸入台灣之玉米原料可檢出 11 種轉殖品項基因改造玉米，其中以 MON810 品項為主，NK603 品項次之，已停產之轉殖品項 DBT418 及 Event176 仍可檢出，而於 2003 年在美國開始商業化試種之新品項 MON863 及 TC1507 皆出現在 2004 年 10-12 月間進口到台灣之玉米原料中，同時本研究亦發現進口玉米原料可檢出 MON810×NK603 及 MON810×GA21

混合型轉殖品項基因改造玉米。比較 2003 及 2004 年基因改造玉米之港口監測調查結果：2003 及 2004 年可檢出 10 種相同轉殖品項基改玉米，惟 2004 年多增加混合型轉殖品項基改玉米 MON810×GA21。至於各品項檢出量仍以 MON810 品項為主，NK603 品項次之。2004 年發現新量產轉殖品項 TC1507 明顯增加(施等 2004)。

五、殖入基因資料庫之建立：

逐步分析與建立基因改造大豆及玉米等基因改造產品之殖入基因資料庫。

六、辦理基因改造食品之查驗登記檢驗：

累計已共辦理基因改造大豆及玉米共 13 種品項之查驗登記鑑別檢驗。

七、基因改造食品－平面出版品與網站建置及管理：

建置衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/及發行平面出版品五款，以加強宣導及教育民眾。

八、辦理基因改造食品網站線上民意調查

2004 年 11 至 12 月間採線上隨機填寫問卷方式，藥檢局針對網友對國內基因改造食品的基本概念及權責單位進行民意調查。參加本問卷調查有效人數共計 863 人，有 95.1%受調查者覺得政府應研發基因改造食品之檢驗方法，並且進行市場監測工作，以保障消費者「知」與選擇的權益(施等 2004)。

九、專利申請一件「玉米檢測用之參考質體及方法」。

十、研討會或其他：

2000 至 2004 年間辦理「基因改造食品之檢驗與管理研討會」、「基因改造食品標示與管理說明會」及「檢驗方法實驗室間共同試驗說明會與研習會」等，共計七次。

2004 年「基因改造食品標示與管理說明會」辦理情形摘要如下：藥檢局於 2004 年 2 月 19 日假 7 樓大禮堂辦理「2004 年度基因改造食品標示與管理說明會」，說明會由陳樹功局長主持，並由衛生署同仁分別就「基因改造食品之管理法規」、「違規標示實例與說明」等主題進行說明，並與廠商業者及衛生局同仁進行問題討論與溝通。基因改造食品標示調查之目的在於瞭解基因改造食品標示制度實施後之市售產品含基因改造成分狀況，以作為行政管理

之參考外，藥檢局期能進一步，加強與業者之雙向溝通，輔導相關業者進行正確之基因改造食品標示，要求廠商業者建立基因改造食品標示品管資料，健全其自主管理，以能從源頭管理，落實基因改造食品標示制度之施行，提供消費者正確資訊。出席說明會包括業者計 50 家共 62 人、縣市衛生局(所)55 人及衛生署同仁計 12 人，共計 129 人與會。前述辦理之說明會主題「違規標示實例與說明」主要係以 2003 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果為內容，並作為實際案例提出說明與討論，讓業者及縣市衛生局人員充分瞭解標示之正確與否，當日與會人員反應熱烈，冀藥檢局能再辦理相同性質說明會。有鑑於此，藥檢局擬規劃於 2005 年 4 月進行「2005 年度基因改造食品標示與管理說明會」，會中將報告 2004 年度藥檢局辦理之基因改造食品市場調查結果，同時要求業者儘速改善違規標示之產品，並請配合實施第三階段強制標示制度(施等 2003)。

十一、發表相關論文。

累計共發表期刊論文七篇，參考衛生署基因改造食品網站 http://gmo.doh.gov.tw/

參考文獻

施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2003。基因改造食品檢驗系統之建立。行政院衛生署九十二年度自行研究計畫，DOH92-FD-2068。台北市。

施養志，闕麗卿，林旭陽，林澤揚，吳宗熹，謝佩君，陳育志，吳孟鄉，崔秀煒，李信興，林世昱，李衛宗，陳曉錚，李春賢。2004。基因改造食品之檢驗研究與監測。行政院衛生署九十三年度自行研究計畫，DOH93-FD-2035。台北市。

Anklam, E., F. Gadani, P. Heinze, H. Pijnenburg and Van, Den, Eede, G. 2002. Analytical methods for detection and determination of genetically modified organisms in agricultural crops and plant-derived food products. Eur. Food Res. Technol. 214:3-26.

Chiueh, L. C., Y. L. Chen, J. H. Yu and D. Y. C. Shih. 2001. Detection of four types of genetically modified maize by polymerase chain reaction and immuno-kit methods. J. Food Drug Anal. 9:50-57.

Chiueh, L. C., Y. L. Chen and D. Y. C. Shih. 2002. Study on the detection method

of six varieties of genetically modified maize and processed foods. J. Food Drug Anal. 10: 25-33.

Chiueh, L. C., C. Y. Lin, Y. C. Chen, M. H. Wu and D. Y. C. Shih. 2004. Establishment of quantitative method for five events of genetically modified maize (Bt11、Event176、GA21、MON810 and T25) by the real-time QPCR. J. Food Drug Anal. 12:316-323.

Hoehne, M., C. R. Santisi and R. Meyer. 2002. Real-time multiplex PCR: An accurate method for the detection and quantification of 35S-CaMV promoter in genetically modified maize-containing food. Eur. Food Res. Technol. 215:59-64.

Holck, A., M. Va. L. Didierjean and K. Rudi. 2002. 5'-Nuclease PCR for quantitative event-specific detection of the genetically modified Mon810 MaisGard maize. Eur. Food Res. Technol. 214:449-453.

Kuribara, H., Y. Shindo, T. Matsuoka, K. Takubo, S. Futo, N. Aoki, T. Hirao, H. Akiyama, Y. Goda, M. Toyoda and A. Hino. 2002. Novel reference molecules for quantitation of genetically modified maize and soybean. J. AOAC Int. 85:1077-1089.

Lin, H. Y., L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2000. Detection of Genetically Modified Soybeans and Maize by the Polymerase Chain Reaction Method. J. Food Drug Anal. 8: 200-207.

Lin, H. Y., C. Y. Lin, S. W. Tsuei, S. Y. Lin, M. H. Wu, P. C. Hsieh, L. C. Chiueh and D. Y. C. Shih. 2005. Collaborative Study of Quantitative and Qualitative Methods for Genetically Modified Corn and Soybean. J. Food Drug Anal. In press.

附件、衛生署關於「基因改造黃豆及玉米」之公告

發文日期： 中華民國九十年二月二十二日

發文字號： 衛署食字第０九０００一一七四六號

主旨：公告以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜。

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款。

公告事項：

一、以基因改造黃豆或玉米為原料，且該等原料佔最終產品總重量百分之五以上之食品，應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

二、以非基因改造之黃豆或玉米為原料之食品，得標示「非基因改造」或「不是基因改造」字樣。

三、非基因改造之黃豆或玉米，若因採收、儲運或其他因素摻雜有基因改造之黃豆或玉米未超過百分之五，且此等摻雜非屬有意摻入者，得視為非基因改造黃豆或玉米。

四、使用基因改造之黃豆或玉米所製造之醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等，得免標示「基因改造」或「含基因改造」字樣。

五、前述標示字樣應加標於品名或黃豆、玉米原料成分之後或其他明顯處所，其字體長度及寬度不得小於二公厘。

六、強制標示開始實施日期：

(一)民國九十二年一月一日：

農產品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。

(二)民國九十三年一月一日：

以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品。

(三)民國九十四年一月一日：

其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終產品中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品。

七、自願標示開始實施日期：民國九十年一月一日。

表一、目前申請案件及通過審核案件

Table 1. Current Applications and Approvals 更新日期 2004.12.31

Unique Identifier	Product	Name	Event	Applicant	Date of approval	Note
MON-04032-6	Soybean	Glyphosate tolerant Roundup Ready® Soybean	40-3-2 (RRS)	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2002	Expiration: July 22, 2007
MON-00810-6	Corn	Insect-resistant YieldGard® corn	MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 15 , 2002	Expiration: October 15, 2007
MON-00021-9	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	GA21	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	July 22 , 2003	Expiration: July 22, 2008
MON-00603-6	Corn	Glyphosate tolerant Roundup Ready® corn	NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	April 11 , 2003	Expiration: April 11, 2008
SYN-BT011-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Bt11	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
SYN-EV176-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	Event176	Syngenta Taiwan Ltd.	June 2 , 2004	Expiration: June 2 , 2007
ACS-ZM003-2	Corn	Glufosinate tolerant corn	T25	Bayer CropScience	August 16, 2002	Expiration: August 16, 2007
DAS-01507-1	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	TC1507	DuPont Taiwan	November 17, 2003	Expiration: Nov. 17, 2008
DKB-89614-9	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DBT418	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2005
DKB-89790-5	Corn	Glufosinate tolerant corn	DLL25	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 20, 2003	Expiration: October20, 2005
MON-00863-5	Corn	Insect-resistant, YieldGard® Rootworm corn	MON863	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	October 16, 2003	Expiration: October16, 2008
--	Corn	Insect-resistant	MON863 + MON810	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant + Glyphosate tolerant	MON863 + NK603	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glufosinate tolerant corn	DAS-59122-7	DuPont Taiwan	--	Under Evaluation
--	Corn	Insect-resistant & Glyphosate tolerant corn	MON88017	Monsanto Far East Ltd., Taiwan Branch	--	Under Evaluation

表二、參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試實驗室(DNA 方法，2002-2004 年)

Table 2. Participants for the international proficiency program of detection methods for genetically modified soybean and maize held by USDA/GIPSA in 2002-2004 (DNA method)

Time	Participants and tested results					Event
	Participant	Submitted result	Qualitative[a]	Quantitative[b]	Combination[c]	
2002.02.	22	18	18 (7)[d]	—	—	8
2002.05.	27	26	26 (7)	—	—	8
2002.08.	33	31	31 (10)	—	—	8
2002.11.	41	35	35 (11)	—	—	8
2003.02.	58	54	26 (6)	26 (8)	2	8
2003.05.	58	49	27 (5)	21 (4)	1	8
2003.09.	59	52	30 (6)	21 (9)	1	8
2004.01.	76	67	29 (2)	9 (4)	29 (3)	10
2004.04.	50	50	21 (6)	5 (1)	24 (1)	10
2004.10.	69	60	26 (6)	3 (1)	31 (2)	10

a: Participants submitted only qualitative results.

b: Participants submitted only quantitative results.

c: Participants submitted a combination of qualitative and quantitative results.

d: 100% correct in all tests.

表三、藥檢局參加美國農業部 GIPSA 舉辦之國際性基因改造大豆及玉米精準度測試結果紀錄(2002-2004)

Table 3. Historical Record of BFDA in the participation of Proficiency Program held by USDA/GIPSA in 2002-2004

Month/ Year	35S	Nos	Maize-Event									Soybean
			T25	CBH 351	Mon 810	GA21	E176	Bt11	NK 603	Mon8 63	TC 1507	CP4 EPSPS
2002												
May	100	100	100	100	100	100	100	100	100*			100
Aug.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
Nov.	100	100	100	100	100	100	100	100	100			100
2003												
Feb.	NR	NR	100	100	100	100	100	100	100			100
May	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
Sep.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100			100
2004												
Jan.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
April	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100
Oct.	NR	NR	100	NR	100	100	100	100	100	100	100	100

＊: Protein-based assay

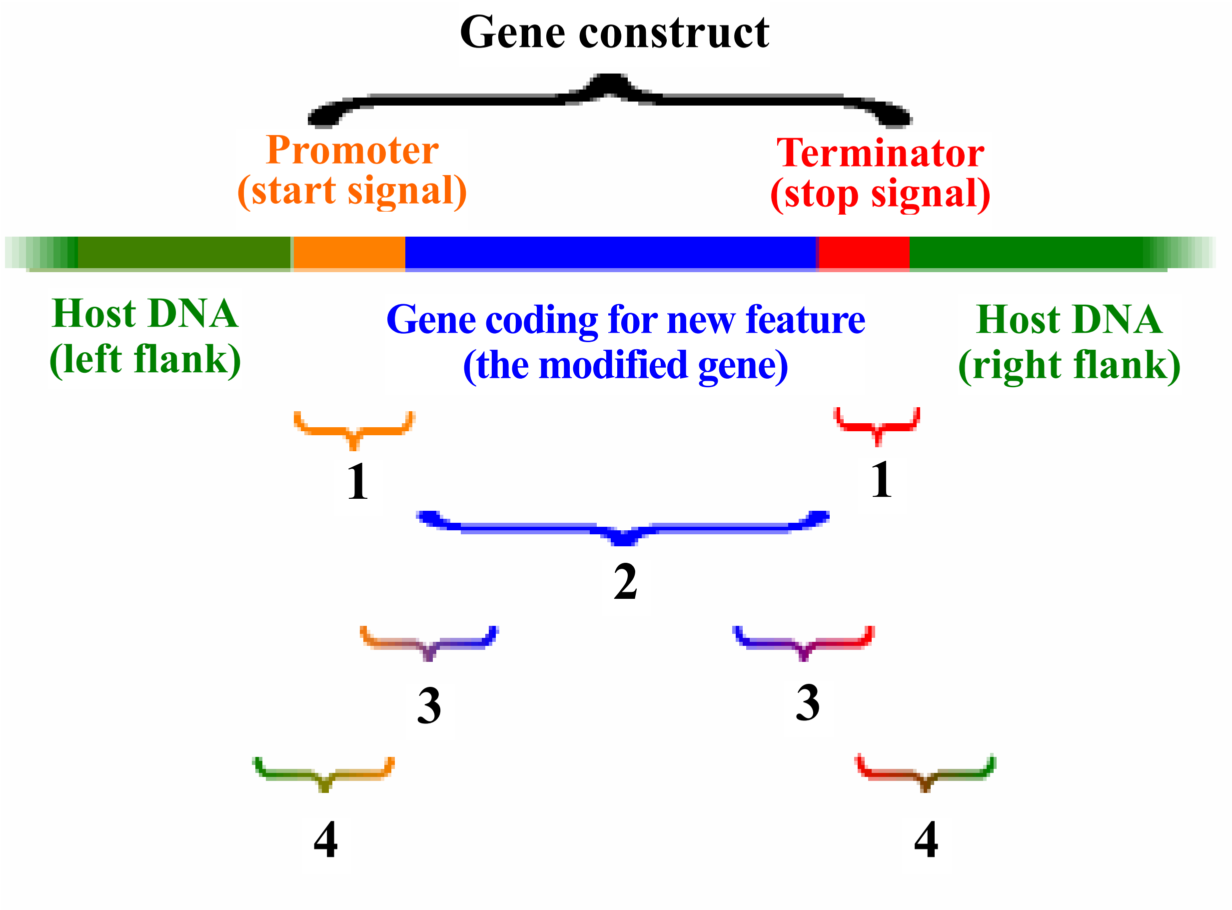
NR: indicates no results was reported by the participant.

100: Performance scores for participants sorted by event. 100 means 100% correct.

表四、基因改造食品之市場調查結果(2004 年)

Table 4. Results of the market survey of GMF in 2004

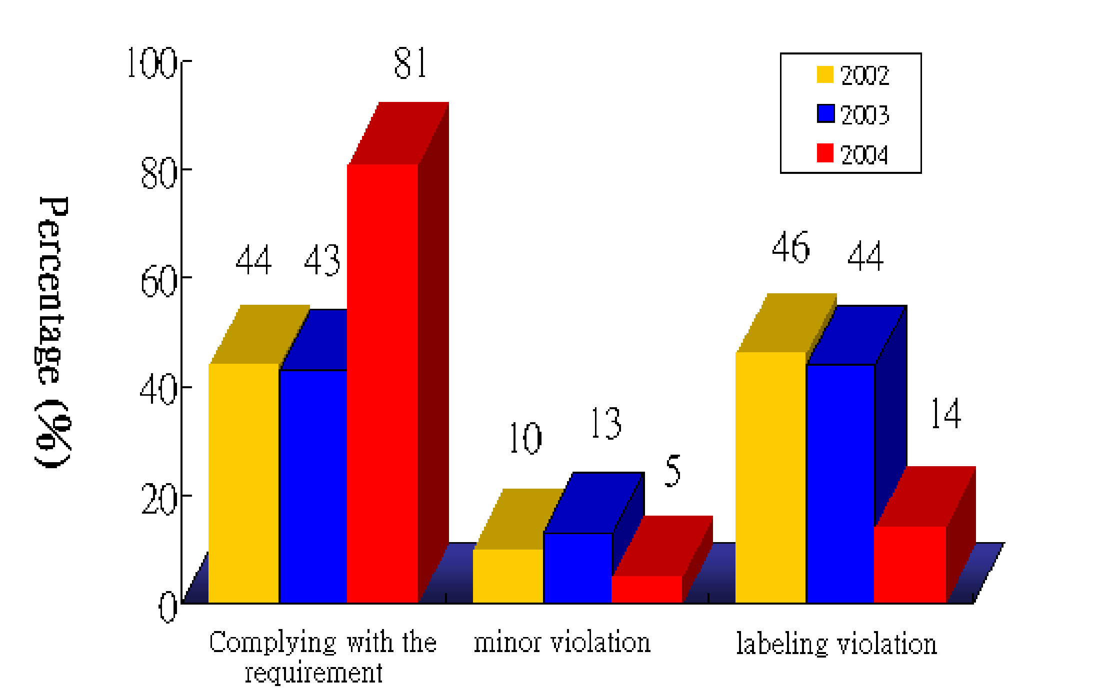
Product	Labeling	Total sample	Complying with the requirement	Minor violation	Labeling violation
Raw foods (Mandatory labeling in 2003)	Non-GMO	3	2	1	0
	No labeling	3	1	0	2
	GMO	3	1	0	2
Primary-processed foods (Mandatory labeling in 2004)	Non-GMO	50	48	2	0
	No labeling	46	21	0	25
	GMO	100	97	3	0
Highly-processed foods (Mandatory labeling in 2005)	Non-GMO	115	90	9	16
	GMO	2	2	0	0
Total		322	262 (81%)	15 (5%)	45 (14%)



1. category 1: screening
2. category 2: gene specific
3. category 3: construct specific
4. category 4: event specific

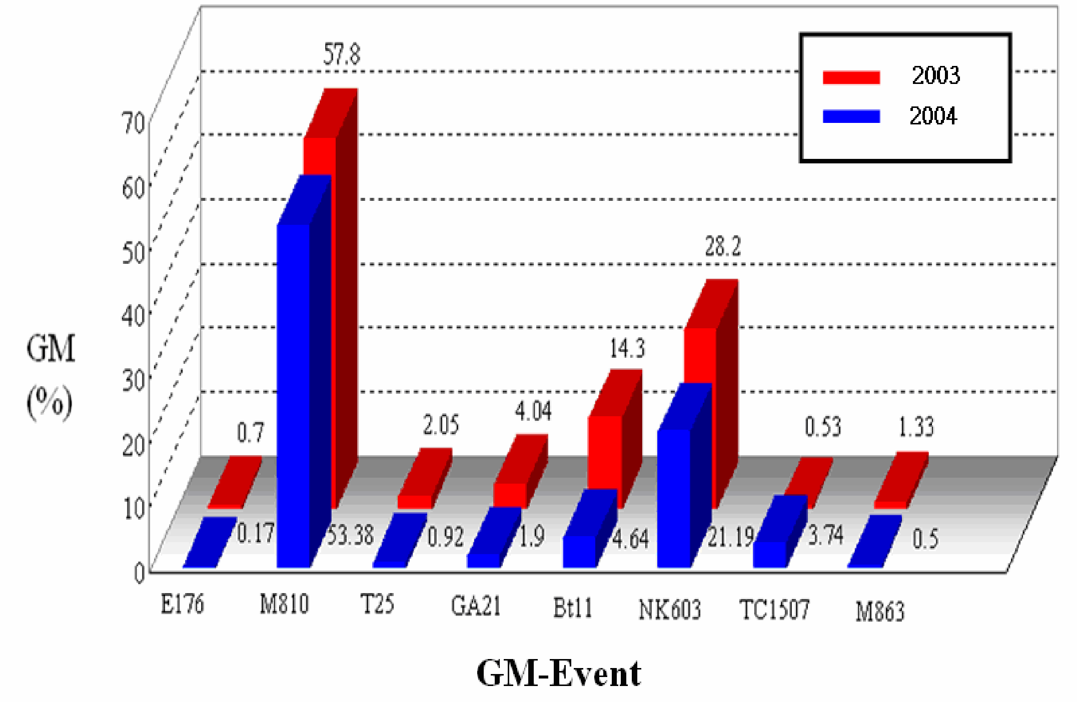
圖一、檢測基因改造產品之 PCR 引子種類
Figure 1. Category of PCR primer used in the detection of GMO

Source: http://www.vetinst.no/Qpcrgmofood/OtherPubs.htm



圖二、基因改造食品之市場調查結果(2002-2004 年)

Figure 2. Results of the market survey of GMF (2002-2004)



圖三、臺灣港口之進口基因改造玉米監測(2003-2004 年)

Figure 3. Monitoring of GM-maize at port of entry in Taiwan (2003-2004)

Establishment of the detection system for genetically modified product in Taiwan

Lih-Ching Chiueh* and Daniel Yang-Chih Shih
Bureau of Food and Drug Analysis, Department of Health, Executive Yuan

ABSTRACT

In recent years, gene modification techniques have been greatly improved worldwide. Some insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified crops were successfully developed and widely cultivated. As an agency responsible for the regulation of food derived from genetically modified organisms (GMO), which include application, registration, review of safety assessment, labeling and testing, the Department of Health (DOH) established the guidance for safety assessment of genetically modified food (GMF). In addition, DOH also promulgated 「Registration requirement for genetically modified soybean and genetically modified corn」 and 「Labeling requirements for food containing ingredient of genetically modified soybean and genetically modified corn」 on February 22, 2001. In order to meet the policy of DOH and international tendency, Bureau of Food and Drug Analysis (BFDA) has focused on the development of detection methods for GMF since the year of 2000. Till now, 30 items of qualitative or quantitative detection methods of genetically modified soybean, maize, papaya, tomato and potato are established. Plasmids were also constructed as reference molecules. To monitor the labeling system of GMF, genetically modified soybean, maize and papaya as well as their products collected from the markets were reviewed on the labeling and tested. For evaluating the developed detection methods of GMF, BFDA has actively participated in the international proficiency program of detection methods for GMF. Total of 9 rounds of Proficiency Program held by USDA/GIPSA were performed and good results of the test were obtained by BFDA. Furthermore, BFDA also piloted a national collaborative study for the evaluation of detection methods for GMF. Total of 16 domestic laboratories from government, academe and industry participated in the

* Corresponding author（E-mail: clc1025@nlfd.gov.tw ; Tel: 886-2-26531273; Fax: 886-2-26531268）

program in 2004. BFDA also involved in the participation of international collaborative study, which is held by National Food Research Institute (NFRI), Japan. Nine reference methods were opened to the public. Besides, the web site of GMF was set up in DOH and several brochure relating GMF were also published.

Key words: PCR, Genetically modified food, Detection, Soybean, Maize